Bijsluiter voor het publiek V/01.10.2001

Benaming : Zaditen®
Zaditen® retard

Samenstelling

Zaditen siroop

ketotifenum 1 mg (sub form. hydrogenofumaras 1,38 mg) - aroma banan.synth. - propyl. p-hydroxybenz. - methyl. p-hydroxybenz. - acid. citric. anhydr. - dinatr. hydrogenophosphas anhydr. - hydrogen. glucosum - aqua purif. ad 5 ml.

Zaditen capsule

ketotifenum 1 mg (sub form. hydrogenofumaras 1,38 mg) - acid. silicic. coll. - magnes. stearas - amyl. maydis - mannit. pro capsula gelatin. titan. dioxyd. color. una.

Zaditen retard

ketotifenum 2 mg (sub form. hydrogenofumaras 2,75 mg) - magnes. stearas - acid. silicic. coll. - ethylcellos. - polyvidon. - amyl. maydis - glycerol. palmitostearas - lactos. - hypromellos. - talc. - macrogol. - titan. dioxyd. - pigm. ferri oxyd. flav. - pro comp. pelliculos. uno.

Vormen, toedieningswijze en verpakkingen

Zaditen siroop : fles van 200 ml (bananensmaak) + gegradueerd maatbekertje
Zaditen capsulen : verpakking met 50 - om in te slikken
Zaditen retard : kalenderverpakking van 28 tabletten met verlengde afgifte - om in te slikken

Farmacotherapeutische groep : geneesmiddel tegen astma

Registratiehouder : NOVARTIS PHARMA NV, B-1800 Vilvoorde

Fabrikanten

SANICO NV, 2300 Turnhout
NOVARTIS PHARMA SA, F-45072 Orléans (siroop)

Aangewezen bij het voorkomen op lange termijn

- van astma
  N.B.: Zaditen stopt de astmacrisis niet.
  Verschillende weken behandeling kunnen nodig zijn om een optimaal therapeutisch effect te bekomen.
- van allergische bronchitis
- van allergische rhinitis

Omstandigheden waarbij het gebruik van het geneesmiddel moet worden vermeden

Gekende overgevoeligheid voor ketotifeen of een ander bestanddeel van het geneesmiddel

Bijzondere voorzorgen

Indien u andere geneesmiddelen tegen astma gebruikt, moet u de voorgeschreven hoeveelheden strikt naleven. Wijzig nooit zelf de dosis.
Indien u lijdt aan suikerziekte en daarvoor orale geneesmiddelen inneemt, vergeet dan niet de door uw arts voorgeschreven onderzoeken te laten uitvoeren; hou er rekening mee dat 5 ml siroop 3 g suiker bevat.

Verwittig uw arts indien u reeds epilepsieaanvallen gehad heeft.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen
Zaditen kan het effect van kalmeermiddelen, slaapmiddelen, antihistaminica en alcohol versterken.

Gebruik bij zwangerschap en borstvoeding
U moet altijd vermijden om geneesmiddelen te nemen tijdens zwangerschap en borstvoeding. Uw arts zal beslissen of hij u eventueel Zaditen moet voorschrijven.

Besturen van voertuigen en gebruik van machines
Het kan zijn dat u zich slaperig voelt en dat u daardoor minder aandachtig kunt zijn. Dit komt vooral voor in het begin van de behandeling of wanneer u alcohol hebt gedronken of kalmeermiddelen hebt genomen.

Hoe gebruiken en hoeveel
Uw behandelende arts bepaalt de hoeveelheid die u moet nemen.
De gebruikelijke dagelijkse dosis bedraagt :
. ***voor volwassenen*** : ofwel 1 tablet Zaditen retard 's avonds
ofwel 1 capsule 's morgens en 1 's avonds bij de maaltijd
Indien u gevoelig bent voor slaperigheid, begin dan met 1 capsule 's avonds.
. ***voor kinderen***
- van 6 maanden tot 3 jaar : 2,5 ml siroop 's morgens en 's avonds, bij de maaltijd
- vanaf 3 jaar : ofwel 5 ml siroop of 1 capsule, 's morgens en 's avonds bij de maaltijd
ofwel 1 tablet Zaditen retard 's avonds

Wijze van gebruik
De tabletten Zaditen retard moeten in hun geheel ingeslikt worden.
Gebruik het gegradueerde maatbekertje, bijgevoegd in de verpakking, om de juiste hoeveelheid siroop te bepalen.

Maatregelen bij gebruik van te grote hoeveelheden
U moet onmiddellijk een arts verwittigen indien u last heeft van één van de volgende symptomen : een uitgesproken slaperig gevoel, verwardheid; zeer snelle of trage hartslag, een zwarte sluier voor de ogen; moeilijkheden om te ademen; stuipen of een overdreven prikkelbaarheid bij kinderen; bewustzijnsverlies.
Symptomatische behandeling
- maagspoeling indien de patiënt bij bewustzijn is ; adsorberende kool
- controle van de cardiovasculaire functie
- in geval van convulsies of opwinding : voorzichtige trage i.v. toediening van diazepam

Ongewenste effecten
Sedatie, vermoeidheid, slaperigheid, droge mond, lichte duizeligheid, spijsverteringsstoornissen. Over het algemeen verminderen deze nevenwerkingen met het voortzetten van de behandeling. Zelden kunnen gewichtstoename, rusteloosheid, slapeloosheid, huidreacties, een cystitis of leveraandoening voorkomen.
Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere ongewenste effecten waarneemt die niet in deze bijsluiter vermeld zijn.

Bewaring
Buiten het bereik van kinderen bewaren.
Tussen 15 en 25 °C bewaren.
Geldigheidsduur : De vervaldatum vindt u op de verpakking na EX. De laatste 4 cijfers geven het jaar aan, de eerste twee de maand. Dit product mag gebruikt worden tot de eerste dag van die maand.

Laatste bijwerking van de bijsluiter : 01.10.2001

® = gedeponeerd merk van NOVARTIS AG - Bazel Zwitserland

Notice pour le public V/01.10.2001

Dénomination : **Zaditen®**
Zaditen® retard

Composition
Zaditen sirop
ketotifenum 1 mg (sub form. hydrogenofumaras 1,38 mg) - aroma banan.synth. - propyl. p-hydroxybenz. - methyl. p-hydroxybenz. - acid. citric. anhydr. - dinatr. hydrogenophosphas anhydr. - hydrogen. glucosum - aqua purif. ad 5 ml.
Zaditen gélule
ketotifenum 1 mg (sub form. hydrogenofumaras 1,38 mg) - acid. silicic. coll. - magnes. stearas - amyl. maydis - mannit. pro capsula gelatin. titan. dioxyd. color. una.
Zaditen retard
ketotifenum 2 mg (sub form. hydrogenofumaras 2,75 mg) - magnes. stearas - acid. silicic. coll. - ethylcellos. - polyvidon. - amyl. maydis - glycerol. palmitostearas - lactos. - hypromellos. - talc. - macrogol. - titan. dioxyd. - pigm. ferri oxyd. flav. - pro comp. pelliculos. uno.

Formes, voie d'administration et conditionnements
Zaditen sirop : flacon de 200 ml (goût banane) avec mesurette graduée
Zaditen gélule : emballage de 50 gélules - à avaler
Zaditen retard : emballage calendrier de 28 comprimés à libération prolongée - à avaler

Groupe pharmacothérapeutique : médicament contre l'asthme

Titulaire d'enregistrement
NOVARTIS PHARMA SA – 1800 Vilvoorde

Fabricants
SANICO NV - 2300 Turnhout
NOVARTIS PHARMA SA, F-45072 Orléans (sirop)

Indiqué dans la prévention à long terme
- de l'asthme
  N.B. : Le Zaditen ne coupe pas la crise d'asthme déclenchée.
  Plusieurs semaines de traitement peuvent être nécessaires pour atteindre un effet thérapeutique optimal.
- de la bronchite allergique
- de la rhinite allergique

Cas où l'usage du médicament doit être évité
Hypersensibilité connue au kétotifène ou à un autre constituant du médicament.

Précautions particulières
Si vous prenez d'autres anti-asthmatiques, respectez les quantités que le médecin vous a prescrites. Ne modifiez jamais les doses de vous-même.
Si vous êtes diabétiques et que vous prenez des antidiabétiques par voie orale, ne négligez pas de vous soumettre aux examens que le médecin vous prescrit; prenez en considération le fait que 5 ml de sirop contiennent 3 g de sucre.
Si vous avez déjà souffert d'épilepsie, prévenez votre médecin.

Interactions avec d'autres médicaments
Le Zaditen peut renforcer l'effet des calmants,des somnifères et des antihistaminiques, ainsi que celui de l'alcool.

Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement
Il faut toujours éviter la prise de médicaments en cas de grossesse et d'allaitement. Votre médecin est le mieux placé pour décider de la prescription éventuelle de Zaditen.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines
Une envie de dormir peut se manifester et diminuer la capacité de réagir surtout en début de traitement ou si vous avez bu une boisson alcoolisée et/ou pris des calmants.

Comment l'utiliser et en quelle quantité
Dans chaque cas, la quantité est déterminée par le médecin.
Posologie habituelle par jour
. **Adultes** : soit 1 comprimé Zaditen retard le soir
soit 1 gélule le matin et 1 le soir, avec le repas.
Les patients sensibles à la sédation commencent avec 1 gélule le soir.
. **Enfants**
- de 6 mois à 3 ans : 2,5 ml de sirop le matin et le soir, avec le repas
- à partir de 3 ans :
soit 5 ml de sirop ou 1 gélule, le matin et le soir, avec le repas
soit 1 comprimé Zaditen retard le soir

Mode d'emploi
Les comprimés Zaditen retard doivent être avalés entiers.
Pour doser le sirop, utiliser la mesurette graduée jointe à l'emballage.

Mesures en cas d'utilisation de trop fortes doses
Il faut prévenir un médecin si l'on observe une somnolence particulière, de la confusion dans la manière d'agir; des battements du coeur très rapides ou lents et un voile noir devant les yeux; des difficultés à respirer; des convulsions ou une hyperexcitabilité notamment chez les enfants; une perte de connaissance.
Traitement symptomatique :
- lavage gastrique dans la mesure où le patient est conscient ; charbon adsorbant
- contrôle des fonctions cardiovasculaires
- en cas de convulsions et d'excitation : diazepam en i.v. lente avec prudence

Effets non désirés
Sédation, fatigue, somnolence, bouche sèche, légers vertiges, troubles de la digestion. En général, ces effets secondaires s'atténuent au cours du traitement. Exceptionnellement, on peut observer une augmentation de poids, de l'agitation, de l'insomnie, des réactions au niveau de la peau , une cystite ou une inflammation du foie.
Si vous remarquez des effets non désirés non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Conservation
Conserver hors de portée des enfants.
Conserver entre 15 et 25° C.
Période de validité : la date de péremption se trouve sur l'emballage après EX. Les 4 derniers chiffres indiquent l'année, les 2 premiers le mois. Ce médicament peut être utilisé jusqu'au premier jour de ce mois.

Date de dernière révision de la notice : 01.10.2001

® = marque déposée de NOVARTIS AG - Bâle Suisse.